

VTT Technical Research Centre of Finland

Hyvinvointitietojen toisiokäyttö – esiselvitys

Niemelä, Marketta; Lähteenmäki, Jaakko; Pajula, Juha

Published: 01/09/2021

Document Version
Publisher's final version

[Link to publication](#)

Please cite the original version:

Niemelä, M., Lähteenmäki, J., & Pajula, J. (2021). Hyvinvointitietojen toisiokäyttö – esiselvitys. VTT Technical Research Centre of Finland. VTT Tutkimusraportti No. VTT-R-172176-21



VTT
<http://www.vtt.fi>
P.O. box 1000FI-02044 VTT
Finland

By using VTT's Research Information Portal you are bound by the following Terms & Conditions.

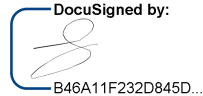
I have read and I understand the following statement:

This document is protected by copyright and other intellectual property rights, and duplication or sale of all or part of any of this document is not permitted, except duplication for research use or educational purposes in electronic or print form. You must obtain permission for any other use. Electronic or print copies may not be offered for sale.

Hyvinvointitietojen toisiokäyttö – esiselvitys

Kirjoittajat: Marketta Niemelä, VTT
Jaakko Lähteenmäki, VTT
Juha Pajula, VTT

Luottamuksellisuus: julkinen

Raportin nimi Hyvinvointitietojen toisiokäyttö - esiselvitys		
Asiakkaan nimi, yhteyshenkilö ja yhteystiedot HL7 Finland ry Jari Porrasmaa jari.porrasmaa@ksshp.fi		Asiakkaan viite
Projektin nimi Wellbeing data in secondary use		Projektin numero/lyhytnimi WELLSED
Raportin laatija(t) Marketta Niemelä, Jaakko Lähteenmäki, Juha Pajula		Sivujen/liitesivujen lukumäärä 26/
Avainsanat Hyvinvointitieto, terveystieto, toisiokäyttö, arkkitehtuuri, MyData, OmaData		Raportin numero VTT-R-172176-21
Tiivistelmä <p>Henkilökohtaisten terveystietojen hyödyntäminen tilastoinnissa, tiedolla johtamisessa, tutkimuksessa ja tuotekehityksessä eli ns. toisiokäyttö on nopeasti lisääntymässä. Tähän on myötävaikuttanut muun muassa vuonna 2019 voimaan tullut toisiolaki ja siihen perustuvan lupaviranomaisen (Findata) toiminnan käynnistyminen. "Wellbeing data in secondary use" (WELLSED) -hankkeen tavoitteena oli tuottaa selvitys mahdollisuuksista tuoda henkilön itse tuottamia terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja ("hyvinvointitiedot") hyödynnettäväksi toisiokäyttötarkoituksiin. Selvitys perustui julkiseen materiaaliin sekä haastattelututkimukseen, johon osallistui 10 asiantuntijaa yhdeksästä organisaatiosta.</p> <p>Selvitys osoitti, että hyvinvointitietojen hyödyntämistä pidetään merkittävänä mahdollisuutena. Tällä hetkellä hyödyt toteutuvat vain osittain. Keskeistä olisi ensin saada hyvinvointitietoja paremmin hyödynnettäväksi itsehoidossa ja omahoidossa (ensiökäyttö), minkä tuloksena dataa kertyisi tietojärjestelmiin laajemmin. Lisäksi tulisi kehittää toisiokäyttöön tähtääviä luvitusratkaisuja, esimerkkinä MyData-tyyppiset ratkaisut. Kanta-palveluihin sisältyvää Omatietovarantoa pidettiin teknisesti hyvänä ratkaisuna henkilökohtaisten hyvinvointitietojen hallintaan. Toistaiseksi Omatietovarannon merkitys on jäänyt vähäiseksi, koska siihen on liittynyt vasta muutama hyvinvointisovellus, kansalaiset eivät ole laajasti tietoisia hyödyistä, menestyksekkään liiketoimintamallin tunnistaminen on osoittautunut vaikeaksi eikä lainsäädäntö ole tukenut kehittämistä riittävästi. Hyvinvointitietojen hyötykäytön edistämiseksi suositellaan jatkotoimenpiteitä muun muassa kansallisten palvelujen kehittämiseksi, yritystoiminnan aktivoimiseksi sekä hyvinvointitietojen yhteisten tietorakenteiden käyttöönoton edistämiseksi.</p>		
Luottamuksellisuus	Julkinen	
Espoo 1.9.2021 Laatija Marketta Niemelä Principal Scientist	Tarkastaja Kari Kohtamäki Key Account Manager	Hyväksyjä  B46A11F232D845D... Jari Ahola Research Team Leader
VTT:n yhteystiedot Marketta Niemelä, marketta.niemela@vtt.fi		
Jakelu (asiakkaat ja VTT) HL7 Finland ry, VTT ja muu jakelu		
VTT:n nimen käyttäminen mainonnassa tai tämän raportin osittainen julkaiseminen on sallittu vain Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ltä saadun kirjallisen luvan perusteella.		

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
1. Johdanto	4
1.1 Hyvinvointitiedot ja MyData	4
1.2 HL7 Finland -yhdistyksen rooli	5
1.3 Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittäminen	5
2. Menetelmät	6
3. Referenssiarkkitehtuuri	7
4. Tulokset haastatteluista	9
4.1 Hyvinvointitiedon määrittelyä	9
4.2 Hyödyntäjien tarpeet ja tiedon hyödyllisyys	10
4.2.1 Tutkimus	11
4.2.2 Tiedolla johtaminen	11
4.2.3 Sote-ammattilaiset	11
4.2.4 Kansalaiset	12
4.2.5 Yritysten tuotekehitys ja liiketoiminta	12
4.2.6 Kansainväliset mahdollisuudet	12
4.3 Hyvinvointitiedon hyödynnettävyys	13
4.3.1 Datan määrä	13
4.3.2 Mittalaitteiden tuottaman datan laatu	13
4.3.3 Datan rakenteisuus	14
4.3.4 Liiketoimintamallit	15
4.3.5 Lainsäädäntö	15
4.4 Motivaatio, hyväksyttävyys ja riskit	16
4.4.1 Kansalaisten motivointi datan luovuttamiseen toisiokäyttöön	16
4.4.2 Kansalaisten Omatietovarannon käyttö	16
4.4.3 Riskit	17
4.5 Toisiokäytön järjestäminen	17
4.5.1 Ylätason arkkitehtuuri	17
4.5.2 Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen rooli	18
4.5.3 Tietosuoja- ja yhteensopivuushaasteet	19
4.5.4 Yritysnäkökulma	20
5. Johtopäätökset	21
5.1 Hyvinvointitietojen toisiokäyttö yleisesti	21
5.2 Lainsäädännöllinen näkökulma	21
5.3 Hallinnollinen näkökulma	22
5.4 Tekninen näkökulma	22
5.5 Hyvinvointi- ja omahoitosovellusten kehittäjien näkökulma	23
5.6 Datan käyttäjän näkökulma	23
5.7 Kansalaisen näkökulma	23
6. Yhteenveto ja jatkotoimenpiteet	23
Lähdeviitteet	25

Keskeiset käsitteet	25
---------------------------	----

1. Johdanto

Henkilökohtaisten terveystietojen hyödyntäminen tilastoinnissa, tiedolla johtamisessa, tutkimuksessa ja tuotekehityksessä (ns. toisiokäyttö) on nopeasti kasvamassa, mm. vuonna 2019 voimaan tulleen toisiolain (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä¹) ja siihen perustuvan lupaviranomaisen (Findata²) myötä. Toisiolaki ja Findata mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereihin kertyvän tiedon toisiokäytön, mutta eivät mahdollista rekisterien ulkopuolisen tiedon, kuten kansalaisen itse kokoamien tietojen, hyödyntämistä. Vuonna 2019 tehdyn kyselytutkimuksen³ mukaan lähes puolet kansalaista olisi kiinnostunut mittaamaan omaan terveyteen ja aktiivisuuteen liittyviä asioitaan. "Wellbeing data in secondary use" (WELLSED) -hankkeen tavoitteena on tuottaa selvitys mahdollisuuksista tuoda henkilön itse tuottamia terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja ("hyvinvointitiedot") hyödynnettäväksi toisiokäyttötarkoituksiin.

Toisiokäytöllä (toissijaisella käytöllä) tarkoitetaan tässä hyvinvointitietojen hyödyntämistä niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen lisäksi toissijaisissa käyttötarkoituksissa [4]. Vastaavasti ensiökäytöllä (ensisijaisella käytöllä) tarkoitetaan tietojen käyttöä siihen tarkoitukseen kuin ne on alunperin kerätty ja tallennettu (esim. potilaan hoitoon). Työssä tarkastellaan erityisesti mahdollisuuksia hyödyntää Kanta-palvelujen Omatietovarantoa⁴ (OTV) alustana omien hyvinvointitietojen suostumukseen perustuvassa luovutuksessa, mutta lisäksi huomioidaan muut mahdolliset MyData-ratkaisut sekä ilman suostumusta tapahtuva (toisiolakiin perustuva) toisiokäyttö. Keskeisessä roolissa ovat terveys- ja hyvinvointi-sovelluksia tuottavat yritykset, joiden järjestelmiin henkilökohtaisia hyvinvointitietoja kertyy. Toisiokäyttömallin tulee huomioida yritysten tekniset mahdollisuudet ja liiketoiminnalliset kannusteet tuottaa MyData-toiminnallisuuksia sovelluksiin ja palveluihin. Lisäksi toisiokäyttömallin tulee olla kansainvälisesti yhteensopiva ja tukea mm. European Health Data Space -alustan avulla toteutettavaa rajat ylittävää toisiokäyttöä⁵.

1.1 Hyvinvointitiedot ja MyData

Hyvinvointitieto tarkoittaa laajasti henkilön itse tuottamia terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka voivat liittyä itse- tai omahoitoon [3]. Hyvinvointitieto on henkilön itse tuottamaa ja hallinnoimaa tietoa. Hyvinvointitiedot voivat olla esimerkiksi henkilön tuottamia mittaus-, elämäntapa- ja aktiivisuustietoja, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti hänen hyvinvointiinsa ja hänen terveytensä edistämiseen. Edellisten lisäksi hyvinvointitietoon voidaan laskea laajasti henkilön käyttäytymisestä ja sosio-ekonomisesta toiminnasta kertovat tiedot⁶.

Hyvinvointitieto voidaan käsittää tietona, jota sen tuottanut yksilö itse hallinnoi MyData-ajattelun mukaisesti, toisin kuin sote-palveluissa kerättyä tietoa. MyData-ajattelu tarkoittaa ihmiskeskeistä henkilötiedon hyödyntämistä, oikeutta omaan dataan sekä tiedollista

¹ Toisiolaki, <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

² Findata, <https://findata.fi/>

³ MyDatan hyödyntäminen terveydenhuollossa. Kansalaisten suhtautuminen MyDatan hyödyntämiseen sosiaali- ja terveydenhuollon kontekstissa (2019).

https://www.tehy.fi/fi/system/files/mfiles/muu_dokumentti/mydata_raportti_web_id_14333.pdf

⁴ Kanta / Omatietovaranto: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/omatietovaranto>

⁵ TEHDAS-hanke, <https://www.sitra.fi/en/projects/joint-action-towards-the-european-health-data-space-tehdas/>

⁶ <https://media.sitra.fi/2020/10/08101104/towards-trustworthy-health-data-ecosystems-1.pdf>

itseäänäämis-oikeutta niin, että henkilö voi itse hallita ja myös luvittaa eteenpäin itsestä kerättyä dataa¹.

MyData-ajattelua kannustetaan osana yhteiskunnan digitalisaatiota mm. tuoreessa Suomen teknologiapolitiikka 2020-luvulla -raportissa², jossa suositellaan ihmislähtöisten tietojen hallinnointi- ja valtuutuspalvelujen käyttöönottoa. Tämä vaatii MyDataan perustuvien liiketoimintamallien ja käyttötapausten tunnistamista ja näihin liittyvän sääntelyn selkeyttämistä, osaamisen ja alustojen kehittämistä, datan luovuttamismekanismien kehittämistä sekä luottamusverkoston ja vastuullisten ja eettisten pelisääntöjen kehittämistä.

1.2 HL7 Finland -yhdistyksen rooli

Hyvinvointitiedot ovat keskeisiä yksilön hyvinvoinnin ja käyttäytymisen kokonaisvaltaisessa ymmärtämisessä ja siten niillä uskotaan olevan laaja merkitys tulevaisuuden real-world data -tutkimuksissa [1], joita toteutetaan mm. lääkekehityksen eri vaiheissa. Hyödynnettävyyden näkökulmasta on tärkeää, että hyvinvointitiedot ovat rakenteistettuja ja ne liitetään kansallisiin ja kansainvälisiin koodistoihin. HL7-yhdistyksellä³ on tärkeä rooli terveyteen liittyvien yhteensopivuusratkaisujen määrittelyssä ja kansallisessa levittämisessä ja siten yhdistys on keskeinen toimija myös hyvinvointitietojen toisiokäytön edistämisen näkökulmasta. HL7-yhdistys on jo vuodesta 2016 vetänyt OTV-hanketta, jossa on osallistettu hyvinvointi-sovelluksia kehittäviä yrityksiä Omatietovarannon tietomallin ja API-rajapinnan määrittelytyöhön. Yritykset ovat keskeisessä asemassa myös hyvinvointitietojen toisiokäytön näkökulmasta – toisaalta tietojen hyödyntäjinä omassa tuotekehityksessään sekä toisaalta hyvinvointitietoa tuottavien ratkaisujen kehittäjänä.

1.3 Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittäminen

Hyvinvointitietojen toisiokäytön edellytyksenä on, että hyvinvointitietoja syntyy ja niitä tallentuu tietojärjestelmiin (tiedon ensiökäyttö). Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) laati vuonna 2020 itse- ja omahoidon sekä sähköisen asiainnoinnin kokonaisarkkitehtuurikuvauksen [3], jonka yhteydessä tunnistettiin tarve tarkentaa henkilön itse tuottamia hyvinvointitietoja käsitteellisellä tasolla sekä kuvata tietojen tavoitteena oleva toimintamalli. Tietojen tarkennusta ja toimintamallin kuvausta ollaan toteuttamassa syksyllä 2021 käynnistytävissä Hyvinvointitietojen konseptointihankkeessa. Samalla kirkastetaan Omatietovarannon roolia. Hankkeen kautta pyritään parantamaan itse- ja omahoidossa syntyvän tiedon hyödyntämistä hoitoprosesseissa. Konseptointityön kannalta keskeisessä asemassa on uusi asiakastietolaki (asiakastietolakiluonnos HE 212/2020⁴), jonka arvioidaan tulevan voimaan syksyn 2021 kuluessa. WELLSED-projektin yhtenä tavoitteena on tuottaa hyödyllistä tietoa konseptityön tueksi.

¹ Poikola, A. & al. (2018). MyData – johdatus ihmiskeskeiseen henkilötiedon hyödyntämiseen. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160954/MyData%202018.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

² Suomen teknologiapolitiikka 2020-luvulla : Teknologialla ja tiedolla maailman kärkeen (2021). Valtiovarainministeriön julkaisu 2021:30.

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163185/VM_2021_30.pdf?sequence=1&isAllowed=y

³ HL7 Finland ry, <http://www.hl7.fi/>

⁴ Uusi asiakastietolaki (Eduskunnan vastaus, sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöön, 1.7.2021): https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/EduskunnanVastaus/Sivut/EV_71+2021.aspx

2. Menetelmät

Selvityksen aineisto kerättiin pääosin asiantuntijahaastatteluilla sekä julkisesti Internetissä saatavilla olevista dokumenteista ja raporteista sekä hyödyntämällä kirjoittajien aikaisempaa kokemusta hyvinvointi- ja terveysteknologia-alan kehityshankkeista.

Haastattelut tehtiin 6.4.-4.6.2021. Niihin osallistui 10 asiantuntijaa yhdeksästä organisaatiosta, joista viisi oli julkishallinnon organisaatioita, kaksi hyvinvointitietoa käsitteleviä yrityksiä, yksi tutkimusorganisaatio ja yksi kansainvälinen järjestö (Taulukko 1). Haastattelijoina toimivat raportin kirjoittajat. Haastattelut kestivät noin tunnin, ja ne toteutettiin Teams-alustalla ja videoitiin haastateltavien luvalla muistiinpanoiksi. Lisäksi tehtiin kirjallisia muistiinpanoja. Yhteen haastatteluun osallistui kaksi henkilöä, muuten tehtiin yksilöhaastatteluja.

Taulukko 1. Haastateltavat.^{1,2}

Organisaatio	Nimi	Nimike tai asema	Asiantuntijuus
Findata	Antti Piirainen	Viestintäpäällikkö	Findatan toiminta, terveysdatan toisiokäyttö
Kela	Anna Korpela	OTV-tuoteomistaja	OTV, Kanta: tekninen toteutus, standardit
MyData Global ry	Teemu Ropponen	Toimitusjohtaja	MyData
Sensotrend Oy	Mikael Rinnetmäki	Yrittäjä, HL7 Finlandin FHIR-lähettiläs	Yritysnäkökulma, OTV, liiketoimintamallit
Sitra	Saara Malkamäki	Asiantuntija	Terveysdata 2030, Ihmislähtöinen datatalous (ISAACUS, IHAN), Reilu datatalous
STM	Riikka Vuokko	Erityisasiantuntija	Itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri
THL	Juha Mykkänen	Johtava asiantuntija, terveydenhuollon tietojärjestelmien dosentti (Itä-Suomen yliopisto)	OTV, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät, standardit
VTT	Elina Mattila	Erikoistutkija	Tutkimus, hyvinvointisovellukset
W2E Wellness Warehouse Engine Oy	Harri Honko	Yrittäjä	Yritysnäkökulma, liiketoimintamallit, MyData

Haastateltaville jaettiin etukäteen taustatiedoksi haastattelun kysymysrunko ja kaaviokuva hyvinvointi- ja omahoitotietojen toisiokäytön ylätasoon arkkitehtuurista (haastattelujen perusteella päivitetty versio Kuvassa 1).

¹ Haastateltavat, jotka antoivat suostumuksen nimensä julkaisuun.

² Varsinaisten haastattelujen ulkopuolella tietoa saatiin kehityspäällikkö Juha Muinosen (HUS) kanssa käydyssä keskustelussa.

Kysymysrunko sisälsi kolme osiota:

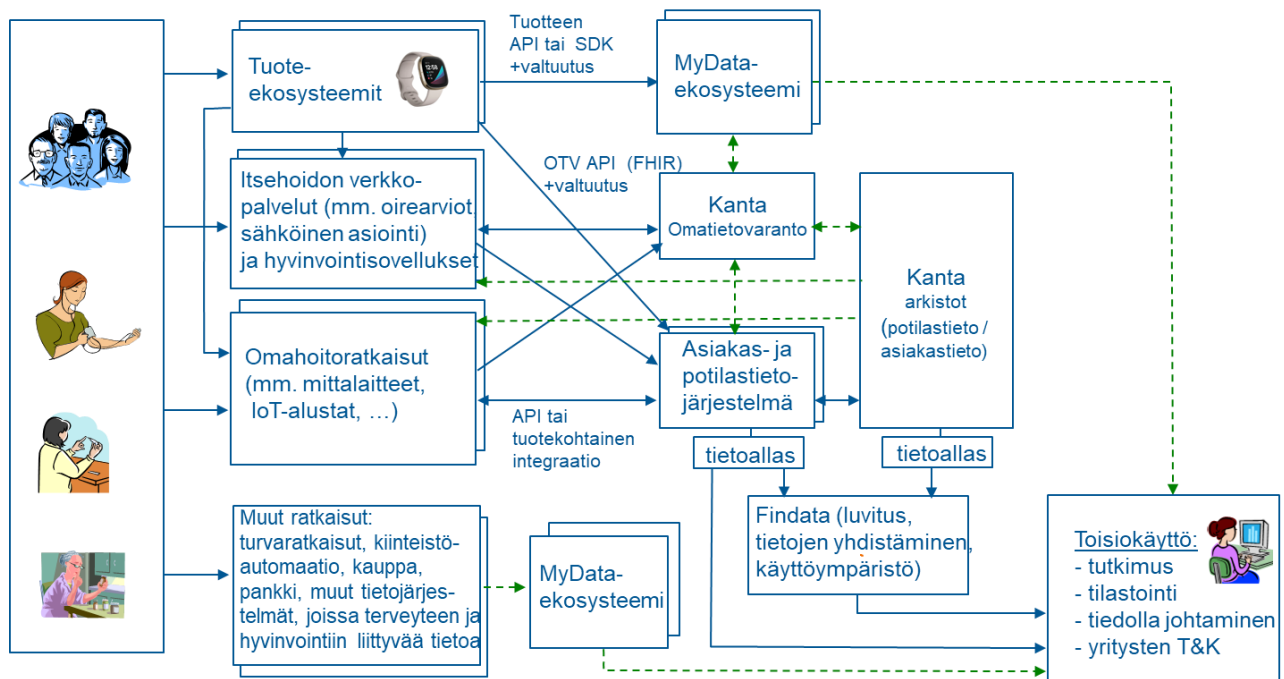
- Mikä on kiinnostavaa hyvinvointitietoa ja kuka siitä hyötyy?
- Miten hyvinvointitiedon toisiokäyttö tulisi järjestää?
- Toisiokäytön hyväksyttävyys ja turvallisuus

Haastatteluissa käsiteltiin haastateltavan mukaan soveltaen mm. hyvinvointitiedon käyttötarkoitukset, luvitus- ja suostumusmenettelyt, tarvittava infrastruktuuri ja hyödyntämismekanismit, kansalaisten motivointi, tietoa tuottavat sovellukset, tiedon laatu ja määrittelyt, toisiokäytön yritysvaikutukset, yritysten halukkuus tuottaa sovelluksia ja liittää niitä Omatietovarantoon, liiketoimintamallit sekä kansalaiselle suunnattujen palvelujen (ml. Omatietovarannon) kehittämissuunnitelmat.

Haastatteluissa ei tarkasteltu yritysten omaa asiakastietojen käyttöä. Asiakastietojaan yritykset voivat hyödyntää asiakkaan antaman suostumuksen perusteella ilman ulkoista infrastruktuuria ja palveluja.

3. Referenssiarkkitehtuuri

Haastattelujen tausta-aineistoksi VTT tuotti ylätasoinen arkkitehtuurin liittyen hyvinvointitietojen toisiokäyttöön. Kuvaa pyydettiin haastatteluissa kommentoimaan ja siihen tehtiin joitakin päivityksiä haastattelujen perusteella. Päivitetty versio arkkitehtuurista on esitetty Kuvassa 1.



Kuva 1. Ylätasoinen arkkitehtuuri liittyen hyvinvointitietojen viemiseen toisiokäyttöön. Yhtenäinen viiva komponenttien välillä kuvaa olemassa olevaa yhteyttä. Vihreällä katkoviivalla on merkitty yhteydet, jotka mahdollisesti ovat toteutumassa (riippuen mm. uudesta asiakastietolaista ja MyData-ekosysteemien kehittymisestä).

Ylätason arkkitehtuurissa hyvinvointitietoa kokoavat järjestelmät on jaettu neljään ryhmään:

- **Tuote-ekosysteemit** ovat tyypillisesti suurten kansainvälisten yritysten (esim. Apple, Samsung) tuotteiden ympärille kehittyneitä ekosysteemejä. Niissä on avoimia API-rajapintoja ja valtuutustoiminnallisuuksia, joiden avulla hyvinvointitietoja on haettavissa muihin palveluihin.
- **Itsehoidon verkkopalvelut ja hyvinvointisovellukset** viittaavat tyypillisesti julkisiin (mm. OmaOlo¹), kolmannen sektorin tai kotimaisten pk-yritysten palveluihin, joiden avulla kansalainen voi tehdä oirearvioita tai riskitestejä. Näissä palveluissa on toistaiseksi hyvin rajallisesti mahdollisuuksia siirtää tietoja muihin palveluihin, mutta niihin voi sisältyä integraatioita tuote-ekosysteemeihin². Tavoiteltu painopisteen siirto ennakoivaan terveyden ylläpitoon edellyttää kuitenkin jatkossa näiden palvelujen parempaa kytkentää asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ja/tai Omatietovarantoon.
- **Omahoitoratkaisut** ovat pitkäaikaissairaiden (mm. diabetes) ja pitkäaikaissairauksien riskiryhmien (mm. korkea verenpaine) ennakoivaan hoitoon ja seurantaan liittyviä sovelluksia. Omahoitoratkaisuja hyödyntävät potilaat ovat tyypillisesti asiakassuhteessa terveydenhuollon yksikköön, jolloin ratkaisuihin liittyy itsehoitopalveluja useammin integraatio terveydenhuollon taustajärjestelmään. Integraatio voi perustua esimerkiksi potilastietojärjestelmän tarjoamaan API-rajapintaan tai tuotekohtaiseen integraatioon.
- **Muut ratkaisut** viittaavat kirjajaan joukkoon erilaisia palveluja, joissa käsitellään yksilön terveyden tai terveyden seurannan kannalta merkityksellistä tietoa. Tähän ryhmään sisältyy paljon sellaisia tietoryhmiä (mm. huoneiston lämpötila ja ilman laatu), joita ei tällä hetkellä hyödynnetä yksilön terveyden yhteydessä, eikä niiden integraatiota asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ole nähty tarpeelliseksi. Näiden tietojen tuominen terveyden ylläpidon ja hoidon tueksi voisi jatkossa olla mahdollista MyData-ratkaisujen välityksellä.

Ylätason arkkitehtuuri sisältää kaksi ehdotettua vaihtoehtoista tapaa sille, miten tiedot voivat kulkeutua edellä mainituista järjestelmistä toisiokäyttöön:

1. Hyvinvointitieto siirtyy asiakas- ja potilastietojärjestelmään ja/tai Kanta-arkistoon, minkä jälkeen se on Findatan luvitettavissa toisiokäyttöön toisiolaissa määritellyin ehdoin ilman nimenomaista suostumusta. Ylätason arkkitehtuuri ei ota tarkemmin kantaa siihen, millä edellytyksillä hyvinvointitiedot ovat siirrettävissä osaksi asiakas- ja potilastietojärjestelmää tai Kanta-arkistoa. Tyypillisesti tämä edellyttää terveydenhuollon ammattilaisen hyväksyntää.
2. Hyvinvointitieto siirtyy asiakkaan omassa hallinnassa olevaan tietovarastoon tai palveluun, jossa asiakas voi antaa suostumuksen luovuttaa tietojaan muille käyttämilleen palveluille. Myös visioituihin MyData-ekosysteemeihin tyypillisesti sisältyy tarvittavat mekanismit asiakkaan valtuuttamaan tiedonjakoon [5]. Lisäksi Kanta-palveluihin sisältyvä Omatietovaranto mahdollistaa kansalaiselle omien hyvinvointitietojen hallitun jakamisen, jolloin teknisestä näkökulmasta se voisi olla kanava myös omien hyvinvointitietojen jakamiseen toisiokäyttöä varten. Toistaiseksi,

¹ OmaOlo, <https://www.omaolo.fi/>

² Terveyskylän Motivisti-sovellus: <https://www.terveyskyla.fi/ajankohtaista/motivisti-sovelluksella-muutos-on-motivoivampaa>

edellä kuvattujen rajapintojen varaan ei ole syntynyt merkittäviä ratkaisuja, jotka välittäisivät tietoja esimerkiksi tutkijoiden käyttöön.

Kuvassa 1 vihreällä katkoviivalla on merkitty yhteyksiä, joita tällä hetkellä ei ole toiminnassa, mutta jotka mahdollisesti tulevaisuudessa toteutuvat. Itsehoidon verkkopalvelujen ja omahoitoratkaisujen rooli suhteessa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin selkiytyy uuden asiakastietolain¹ myötä. Uusi asiakastietolaki määrittelee kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät hyvinvointisovellukset, jotka rinnastetaan Kantaan liitettäviin tietojärjestelmiin (mm. potilastietojärjestelmät). Nämä hyvinvointisovellukset luokitellaan A-luokkaan ja niiden tulee olla uuden asiakastietolain (35 §) mukaisesti sertifioituja sisältäen sekä tietoturvallisuuden arvioinnin että yhteentoimivuustestauksen. Sertifioidun hyvinvointisovelluksen kautta kansalaiselle voitaisiin em. lakiluonnoksessa määritellyllä tavalla toimittaa Kanta-palvelun asiakas- ja potilastietoja. Lakiluonnoksessa määritellään hyvinvointisovellukset Omatietovarantoon liittyviksi, jolloin asiakas- ja potilastietojen välittäminen Kannasta hyvinvointisovellukseen edellyttäisi yhteyttä potilastiedon (asiakastiedon) arkiston ja Omatietovarannon välillä. Toisaalta myös suoraan Kantaan kytkeytyvät hyvinvointisovellukset lienevät mahdollisia.

4. Tulokset haastatteluista

4.1 Hyvinvointitiedon määrittelyä

Hyvinvointitieto on kansalaisen itse tuottamaa tietoa, joka koskee hänen terveyttään ja hyvinvointiaan. Hyvinvointitieto voi olla hyvin monenlaista, kuten eräs haastateltava listasi: esitietoja, seurantatietoa, oirearvioita, hyvinvointimittareiden tuloksia, virtuaalisten terveystarkastusten tuloksia, mittaustuloksia, laitteiden tuottamaa tietoa, kolmansien osapuolten tuottamaa tai automaattisesti tuotettuja raportteja, tiivistelmiä, analyyseja ja tuloksia, joita henkilö on saattanut kerätä pitkältikin ajalta itselleen.

Haastatteluissa korostui usein hyvinvointitiedon lähteenä kansalaisen käyttämät erilaiset terveyden ja hyvinvoinnin mittalaitteet: hyvinvointisovellukset ja myös terveydenhuollon laitteet ja ohjelmistot, jos tieto jää (myös) kansalaisen hallintaan. Tyypillinen esimerkki hyvinvointisovelluksesta on Oura-sormus, jonka keräämän datan toisiokäyttötapoja voivat olla sormusdatan yhdistely muuhun tietoon, datan lahjoittaminen suostumuksella tutkimukseen, dataa voi käyttää historiatietona sairastumisen syitä selvittäessä sekä oman työajan seuranta.

Erään haastateltavan mukaan hyvinvointitiedon luonteeseen ilmiönä kuuluu kansalaislähtöisyys. Kansalainen kerää, tuottaa, mittaa dataa itsestään ja pystyy itse hallitsemaan miten tietoa käytetään, alustoista ja teknisistä ratkaisuista riippumatta. Näin hyvinvointitieto tulee luonteeltaan lähelle MyData-ajattelua, jossa keskeistä on itse tuotetun tiedon hallinta ja kansalaisen voimaannuttaminen sen käyttöön.

Datan hallinnan näkökulma tuo yhden rajauksen hyvinvointitiedon määritelmään: koska kansalainen hallitsee itse tuottamaansa hyvinvointitietoa, sote-rekistereissä oleva kansalaista koskeva terveystieto jää hyvinvointitiedon ulkopuolelle. Keskusteluissa nostettiin esille, että merkittävät määrät mittaustietoa syntyy myös osana terveydenhoitoprosessia kotona käytettävissä laitteissa (mm. EKG- ja tahdistinlaitteet sekä infuusiopumput). Nämä

¹ Uusi asiakastietolaki (Eduskunnan vastaus, sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöön, 1.7.2021): https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/EduskunnanVastaus/Sivut/EV_71+2021.aspx

mittaustiedot eivät välttämättä ole potilaan omassa hallinnassa ja rajautuvat siten edellä mainitun määritelmän ulkopuolelle. Joka tapauksessa näiden tietojen hyödyntämiseen liittyy samanlaisia haasteita, sillä kotona käytettävä laite ei esimerkiksi välttämättä kytkeydy suoraan asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ja siten tiedot ovat vaikeasti hyödynnettävissä toisiokäyttöön.

Hyvinvointitietoa voidaan kuitenkin ajatella laajemmin kuin suoraan terveyden ja hyvinvoinnin mittareiden tuloksina. Hyvinvointitietoa on myös se, ”miten liikutaan, syödään, nukutaan, käydään kaupassa” ja asioidaan sote-palveluissa. Ostotiedot ja henkilökohtaiset taloustiedot kertovat hyvinvoinnista, samoin vaikkapa työajanseuranta. Yksi haastateltava kertoi tutkimuksesta, jossa yhdisteltiin sähköpostiseurantaa ja unidataa, ja sähköpostin lähettämisiaikatiedon avulla tunnistettiin työuupumusta.

Lisäksi haastatteluissa pohdittiin sitä, että ympäristö ja muut olosuhteet vaikuttavat hyvinvointiin, joten niistäkin saatavia tietoja voitaisiin laskea ”toissijaiseksi hyvinvointitiedoksi”.

Kaiken kaikkiaan hyvinvointitieto on käsitteenä vielä vakiintumaton. Uudessa asiakastietolaissa hyvinvointitieto on määritelty henkilön itsensä tuottamaksi terveyttään ja hyvinvointiaan koskevaksi tiedoksi, jonka henkilö on tallentanut Omatietovarantoon. Käytännössä asiakastietolain tulkinta määrää, mitä Omatietovarantoon tallennettava hyvinvointitieto voi sisältää. Jotta hyvinvointitietoa saadaan hyödynnettyä tehokkaasti ja monipuolisesti, on edelleen tarvetta tarkentaa, mitä ja millaista tietoa henkilö voi itse tuottaa (myös muuten kuin Omatietovarannon kautta) ja miten tietoja voidaan käyttää ja hyödyntää laajemmin kuin yksittäisen henkilön tarpeeseen hoidossa tai palvelussa.

Eräs haastateltava nosti esiin hyvinvointitiedon erityisominaisuutena uusiutuvuuden: hyvinvointisovellusten tuottamaa dataa kertyy koko ajan uutta, toisin kuin viranomaisten rekisteridataa, joka on hyvinvointitietoon verrattuna ”fossiilista öljyä”. Ominaisuudella on kahdenlaista merkitystä. Esimerkiksi genomidata voidaan myydä vain kerran, kun taas hyvinvointidataa voidaan myydä jatkuvasti. Lisäksi uusiutuvuus mahdollistaa hyvinvointidatan käyttöön liittyvän suostumuksen perumisen eri tavalla kuin rekisteridatan kohdalla. Hyvinvointidatan suostumuksen peruutus voi tarkoittaa sitä, että perumishetkestä eteenpäin kertyvää uutta dataa ei käytetä alun perin annetun suostumuksen mukaiseen tarkoitukseen. Jo kerätty data voidaan poistaa, mutta suostumuksen mukaisesti hyödynnettyyn dataan ei voisi puuttua.

4.2 Hyödyntäjien tarpeet ja tiedon hyödyllisyys

Kaikki haastateltavat pitivät tärkeänä saada hyvinvointitietoa toisiokäyttöön. Tietoa halutaan hyödyntää yhteiskunnallisessa päätöksenteossa, tiedolla johtamisessa, tutkimuskäytössä ja tuotekehityksessä. Myös kansalaisella ja sote-ammattilaisilla on tarpeita hyvinvointitiedon toisiokäytölle. Julkisen sektorin hyödyntäjillä hyvinvointitiedon toisiokäytössä korostuu laajan hyvinvoinnin ja siihen vaikuttavien tekijöiden ymmärtäminen, tiedolla johtaminen ja palveluiden suunnittelu. Yrityksillä korostuvat vastaavasti uudet liiketoimintamallit ja -hyödyt ja kansalaisilla henkilökohtaisen hyvinvoinnin parempi ymmärtäminen ja tämän kautta terveyden ylläpitoon motivoituminen sekä laadukkaammat hoito ja palvelut.

Hyvinvointitiedon hyödyntämisestä kysyttäessä haastatteluissa korostui tietojen analysointi ja yhdistely. Monet haastateltavat luokittelivat analysoinnin ja yhdistelyn tiedon toisiokäytöksi riippumatta siitä liittyikö se suoraan potilaan hoitoon vai oliko kyseessä dataan pohjautuva tutkimus. Kertyvä ja pidemmälle analysoitu tieto kiinnostaa terveydenhuoltoa ja käyttäjää.

Jatkuvasti lisääntyvän MyDatan ja rekisteridatan yhdistely on keskeistä. MyDataan voi kuulua myös tiedot, joita henkilö ei varsinaisesti itse mittaa, eli esimerkiksi ostos- ja talousdata.

On kuitenkin vaikea arvioida etukäteen, millainen hyvinvointitieto on erityisesti hyödyllistä toisiokäytössä ja kuka siitä hyötyy. Kiinnostavimmat käyttökohteet voivat tulla odottamattomistakin paikoista.

4.2.1 Tutkimus

Tutkimuksessa on ”valtava määrä mahdollisuuksia” hyödyntää hyvinvointitietoa. Esimerkiksi tietäntyyppisten asiakasryhmien data on kiinnostavaa. Tarvitaan tietoa eri hoitomuotojen vaikuttavuudesta ja tähän olisi hyvä olla käytettävissä potilasdatan lisäksi myös hyvinvointitietoja. Kohorttiaineistoihin perustuva vaikuttavuustutkimus hyötyisi siitä, että laboratoriodataan voitaisiin yhdistää 20 000 ihmisen hyvinvointitiedot.

Tutkimus on myös laajemmin kiinnostunut siitä ”mitä kaikkea dataan kätkeyty” ja mitä datasta voidaan oppia. Esimerkiksi painon vaihtelussa on tunnistettu rytmisyyttä, joka saattaa olla yhteydessä painonhallinnan ongelmiin [2]. On löydetty viikko- ja jopa kansallisia rytmejä. Erilaisten yksilö- tai palvelutasolla vaikeasti havaittavien säännönmukaisuuksien tunnistamisen ja taustatekijöiden analysoinnin tuloksia voitaisiin hyödyntää käytännössä yksilön hyvinvoinnissa ja sen ohjaamisessa.

Hyvinvointitieto mahdollistaa tutkimuksen palvelujen yksilöllistämisestä ja miten interventiomenetelmiä kannattaa kohdentaa. Hyvinvointitiedosta voidaan tunnistaa profiileja käyttäytymisen perusteella ja muodostaa ja testata hypoteeseja erilaisten tukimuotojen soveltuvuudesta henkilöille.

4.2.2 Tiedolla johtaminen

Julkinen sektori, erityisesti sote-sektori, saa toisiokäytön kautta tulkittua tai tilastoitua dataa, jota voi hyödyntää palveluiden käytön seurantaan, suunnitteluun ja jatkokehittämiseen sekä resurssien kohdentamiseen.

Sote-palveluissa asioivat henkilöt tuottavat monenlaisia tietoja eri asiointivaiheissa. Kertyvää tietoa pitäisi käyttää sote-palveluissa tilannekuvan luomiseen ja palvelujen suunnitteluun ja johtamiseen, toiminnan tehostamiseen ja parempaan ennakointiin. Voitaisiin myös tutkia, vaikuttaako hyvinvointisovellusten käyttäminen terveyteen.

Tällä hetkellä hyvinvointitietoa käytettäneen sote-sektorin tiedolla johtamiseen vain hyvin vähän, jos lainkaan.

Hyvinvointitietoa voivat hyödyntää tiedolla johtamisessa muutkin kuin sote-toimijat. Käyttäjien datasta voidaan visualisoida mielenkiintoisia ilmiöitä. Vaikkapa kaupungit voivat tarjota toisiokäyttöpalvelussaan tietoa siitä missä ja miten ihmiset liikkuvat antamaan kiinnostuneelle tietoa tilanteesta ja ennakointia varten.

4.2.3 Sote-ammattilaiset

Sote-ammattilaiset voivat hyödyntää hyvinvointitietoa hoidon vaikutusten ymmärtämisessä. Esimerkiksi, laajasti diabetespotilailta kerätyn verensokerimittausdatan ja liikuntadatan yhdistelmän perusteella olisi mahdollista arvioida nykyistä paremmin insuliinin käyttöä tyypillistä vaikutusta ja hyödyntää tätä tietoa yksittäisen potilaan hoidossa.

4.2.4 Kansalaiset

Eri lähteistä tulevien hyvinvointiin liittyvien tietojen yhdistely tuottaa rikasta tietoa. Yhdistetyllä datalla voidaan visualisoida, miten eri tekijät vaikuttavat tiettyyn asiaan. Terveystietään huolehtivaa kansalaista voi kiinnostaa laajasti, miten hän liikkuu, syö, nukkuu ja käy kaupassa ja miten hänen elämäntapansa vertautuu muihin.

Hyvinvointitiedon avulla henkilö voi ymmärtää itseään ja omaa tilannettaan paremmin, ja tehdä parempia itseään koskevia päätöksiä. Henkilö voi itse myös toivoa parempaa seurantaa ja tiedollista tukea omassa tilanteessaan. Hyvinvointitiedon merkittävin suora hyöty kansalaiselle voi olla henkilön motivoimisessa: erään haastateltavan mukaan ”itsehavainnointi on tehokas keino käyttäytymisen muutokseen”. Tämä on erityisen tärkeää, koska julkinen sektori haluaa tukea yhä enemmän kansalaisen oma- ja itsehoitoa, jossa on ”henkilön oma rooli vahvoilla”.

Terveystietään mittaavat henkilöt ovat ylipäänsä kiinnostuneempia ja motivoituneempia liikkumaan ja syömään paremmin ja ottavat enemmän vastuuta omasta hyvinvoinnistaan. Myös vähemmän aktiiviset kansalaiset voivat olla kiinnostuneita hyvinvoinnin tunteesta ja terveydestä ilman erityisiä huolia. Kroonisia sairauksia sairastavilla henkilöillä kiinnostus voi kohdistua juuri sairauden tilaan ja miten siihen voidaan vaikuttaa eri tekijöiden kautta.

Omien hyvinvointitietojen luovuttaminen toisiokäyttöön voisi avata kansalaiselle pääsyn myös vertailutietoihin, laajasti koostettuun tietoon tai yhteenvetoon muilta ja näin vielä laajempaan ymmärrykseen omasta hyvinvoinnista. Henkilön näkökulmasta raja- ja toisiokäytön näkökulmasta ei välttämättä ole tiukka: toisiokäyttöä voi tapahtua ensiökäytön yhteydessä.

Pitkällä tähtäimellä kansalaisten tulisi hyötyä toisiokäytöstä parempina hoitomuotoina ja lääkkeinä sekä terveydenhuollon laadun parantumisena.

4.2.5 Yritysten tuotekehitys ja liiketoiminta

Yrityksiä kiinnostaa kehittää palveluita, jotka yhdistelevät, analysoivat ja rikastavat hyvinvointitietoa eri lähteistä. Datan yhdistely mahdollistaa parempien palvelujen toteuttamisen. Hyvinvointidataa monipuolisesti kerääviä ja tämän pohjalta kuluttajille tai muille asiakkaille tarjottavia palveluita ja sovelluksia ei juuri vielä ole.

Yritys voi hyötyä hyvinvointidatasta myös, jos se pystyy osoittamaan sen kautta oman sovelluksensa vaikuttavuuden. Lääkkeiden korvattavuus edellyttää vaikuttavuuden osoittamista ja potilastietojen lisäksi myös hyvinvointidata voisi olla tässä hyödyllistä. Yritys voi hyötyä toisiokäytöstä myös luovuttamalla itse keräämäänsä dataa toisiokäyttöön eli toimimalla toisen yrityksen palvelun maksullisena tietolähteenä. Datanjakoverkostoon osallistumisella voi olla yritykselle myös laajempaa merkitystä, sillä mitä enemmän yrityksen dataa käytetään muissa palveluissa, sitä todennäköisemmin kuluttaja pysyy yrityksensä laitteen käyttäjänä – näin hän saa laajan valikoiman muiden tarjoamia palveluita ulottuvilleen. Yritykset muodostavat keskenään erilaisia yhdistelmiä.

Useat haastateltavat mainitsivat, että keskeinen ongelma hyvinvointitiedon toisiokäytölle on vaikeus löytää ja tunnistaa hyvinvointitiedon hyödyntämisen liiketoimintamalleja (kts. luku 4.3.4).

4.2.6 Kansainväliset mahdollisuudet

Hyvinvointidatassa nähdään kansainvälistä potentiaalia. Suomalaiset rekisterit ja tiedon laatu ovat hyviä ja kansalaisten myöntyvyys tiedon toisiokäyttöön korkea. Tätä ”kymmenien

miljardien bisnestä” ei ole kuitenkaan onnistuttu vielä realisoimaan. Uusiutuvat ja henkilön itsensä luvittamat hyvinvointitiedot sopisivat kansainvälisille markkinoille paremmin kuin potilastiedot, joiden käyttömahdollisuuksia lainsäädäntö rajoittaa huomattavasti.

4.3 Hyvinvointitiedon hyödynnettävyys

Henkilön itse tuottama tieto on moninaista mutta sitä saadaan tällä hetkellä suhteellisen heikosti talteen siten, että olisi laajemmin hyödynnettävissä toisiokäyttöä varten. Eri lähteistä kerätyn datan laatu ja luotettavuus vaihtelee tai data voi olla hankalasti yhdisteltävissä toisten datojen kanssa. Kannusteet kehittää hyvinvointitietoa hyödyntäviä palveluja puuttuvat, ja lainsäädännön tila koetaan epämääräiseksi tai lain tulkinnat toisiokäyttöä estäväksi.

4.3.1 Datan määrä

Useat kaupalliset hyvinvointisovellukset ja tuote-ekosysteemit (esim. FitBit, Garmin, Suunto, Polar, Oura) keräävät runsaasti dataa ja myös tarjoavat rajapinnat, joiden kautta data on luvittavissa ja hyödynnettävissä muissa sovelluksissa sekä ensiö- että toisiokäyttöön. Tämä hyvinvointitieto on ”yhden henkilön big dataa”. Merkittävään hyvinvointitiedon toisiokäyttöön dataa pitää olla kertynyt riittävän suuresta populaatiosta, ikäluokasta tai vastaavasta joukosta.

4.3.2 Mittalaitteiden tuottaman datan laatu

Mittalaitteiden ja hyvinvointisovellusten tuottaman hyvinvointidatan laatua on hankala määritellä. Laadun vaihtelu lähtee jo siitä, että ihmiset käyttävät mittalaitteita eri tavoin. Esimerkiksi tarkan painotiedon keräämisen ongelmana on, että vaa’alla käydään eri vaatetuksissa ja mukana voi olla tavaroita tai muita häiritseviä tekijöitä. Parhaat tulokset saataneen laitteilla, joita henkilöiden ei tarvitse itse aktiivisesti käyttää, vaan ne toimivat huomaamattomasti ja automaattisesti taustalla.

Mittalaitteilla kerättyä tietoa on monenlaista: yksinkertaiset mittaukset esimerkiksi painosta ja askelista ovat luotettavia. Uudemmat, monen mittaustiedon yhdistelyyn ja analyysiin perustuvat kohteet kuten uni ja stressi ovat ongelmallisempia. Analytiikka sekä mahdollistaa vaikeammin suoraan havaittavien asioiden tunnistamista että lisää epävarmuutta tiedon tulkinnessa.

Tietyn mittatiedon keräämisessä toiset laitteet ovat tarkempia kuin toiset. Tarkkuus riippuu ainakin teknologiasta, analyysimenetelmistä ja käyttötavoista. Rannelaitteella saadaan usein kattavampi kuva päivän aktiivisuudesta kuin puhelimella, koska rannelaitetta on helpompi pitää mukana kaikissa tilanteissa. Lisäksi rannelaitteen sykemittaus antaa lisätietoa aktiivisuuden intensiteetistä. Toisaalta eri valmistajien rannelaitteidenkin välillä on eroja, jotka vaikuttavat tuloksiin. Laitteet voivat näyttää keskenään ristiriitaisia tietoja: erään haastateltavan havainto oli, että eri laitteiden tarjoamat unianalyysit eroavat toisistaan huomattavasti. Vaikka yhdyntyyppisen laitteen mittaustapa ja data olisivat sisäisesti johdonmukaisia, datojen tuominen yhteen eri valmistajien laitteista on haastavaa. Haastateltavan mukaan Apple Health -palvelussa eri laitteiden tuottamista datoista johtuva ”laatukonflikti” on ratkaistu antamalla laitteille prioriteettijärjestys. Kuitenkin muun muassa eri askelmittareiden järjestyksessä puhelin priorisoidaan oletusarvoisesti korkeammalle kuin ranneke. Jos käyttäjä ei tiedosta tätä ja vaihda asetusta, mahdollisesti epäluotettavamman askeltiedon lähde jää ensisijaiseksi. Lisäksi populaatiotasolla tietojen kerääminen erilaisista laitteista yhteen ja vertailu on vaikeaa, vaikka tähän kehitetäänkin uusia menetelmiä.

Useiden hyvinvointisovellusten mittaustapa ei vastaa oikeaa standardoitua mittausta. Esimerkiksi unta rannekkeella mittaavat sovellukset perustuvat henkilön liikkeen, sykkeen ja epäsuorasti hengityksen mittaamiseen. Yksi haastateltava epäili, että nämä eivät luotettavasti kerro todellisesta unenlaadusta. Unen kesto voi olla luotettava tieto. Haastateltava suositteli, että hyvinvointidatan yhteyteen tulisi aina liittää tieto, mistä data on saatu, ja jonkinlainen luotettavuusarvio metadatanä. Hyvinvointisovellusten ja siis myös niiden keräämän datan laatua ei pidetä yhtä hyvänä kuin lääkinnällisten laitteiden ja datan laatua.

Tutkimusta tehdään sen selvittämiseksi, millä keinoin voidaan tunnistaa virheitä kerätyssä hyvinvointidatassa ja miten dataa voitaisiin korjata automaattisesti. Haetaan käsitystä siitä, millaisia tulkintoja mittalaitteiden tuottamasta hyvinvointidatasta ylipäänsä voidaan tehdä. Mahdollisesti mallintamalla voidaan tulevaisuudessa korjata eri laitteista tulevia dataa ja saada niistä luotettavia ja yhteismitallisia yhdistelyä varten. Tutkimuksen vaikeutena on tunnistaa, millä tasolla laitteet tallentavat dataa, esimerkiksi kerran minuutissa vai useamminkin, ja tapahtuuko datan aggregointi jo laitteissa. Laittevalmistajat antavat heikosti tietoa siitä, mitä dataa eri laitteet keräävät ja mitä ne tallentavat.

Mahdollisesti tulevaisuudessa voidaan käyttää myös synteettistä hyvinvointidataa. Näin ei myöskään tarvittaisi GDPR:n mukaista datan anonymisointia. Tällä hetkellä ymmärretään vielä liian vähän siitä, miten synteettistä dataa voidaan generoida säilyttäen muuttujien väliset yhteydet, varsinkin jos muuttujien määrä kasvaa suureksi. Toisaalta oikea data voi olla riittävän helposti ja hyvin anonymisoitavissa eikä synteettiselle datalle ole tarvetta.

Mitattavan hyvinvointitiedon korostuminen voi johtaa ylitulkintaan epämääräisen datan perusteella. Toisaalta eräs haastateltava kyseenalaisti tiedon laadusta huolehtimisen: liika huoli muodostuu esteeksi kokeiluille ja innovoinnille.

Yhden haastateltavan mukaan datan laatua koskevissa näkemyksissä on kaksi koulukuntaa: ensimmäinen haluaa varmistaa laadun ja pyrkii tasalaatuisuuteen määrittelemälle tiedolle standardeja ja tietomalleja. Toinen koulukunta suhtautuu laatuun vapaammin ja kehitysmuotoisesti: datan voi vain avata ja käyttötapausten myötä alkaa kehittyä myös ymmärrys, mihin datan laatu oikeastaan riittää. Lisäksi suurissa aineistoissa virheiden vaikutus vähenee ja voidaan soveltaa itse itseään parantavia ja laatua varmistavia mekanismeja.

4.3.3 Datan rakenteisuus

Hyvinvointitiedon toisiokäyttöä helpottaa, jos data on rakenteisessa muodossa. Omatietovarannossa rakenteisuus ja yhdenmukaisuus otettu hyvin huomioon ja tämä palvelee toisiokäyttöä. Omatietovarannon laatuvaatimukset noudattelevat ensiökäytön vaatimuksia ja varmistavat, että toisiokäyttöön kulkeva data on riittävän laadukasta, harmonisoitua ja luotettavaa. Vaatimuksia myös kyseenalaistettiin erityisesti yritysten näkökulmasta. Todettiin, että OTV-rajapinnan tietorakenteiden kenttiä koskevat vaatimukset ovat liian tiukat ja tietomalli liian suppea. Joitakin lievennyksiä onkin jo tehty. Omatietovarannon kehittämistä ja tietomallin laajentamista pyritään tekemään hyvinvointisovellusten toimittajien kanssa yhteistyössä, jolloin tasapainoillaan sovellustoimittajien tarpeiden ja toisaalta rakenteisuuden ja yhdenmukaisen tallennuksen vaatimusten välillä.

Hyvinvointitiedon luvittamista ei toistaiseksi ole suunniteltu tapahtuvaksi Findatan kautta. Jos näin kuitenkin tulevaisuudessa toimittaisiin, luvittettavien tietojen tulisi olla rakenteisia ja kooditettuja. Vapaat tekstikentät ovat tietosuojariski, koska ne voivat sisältää tietoa, jota ei ole ollut tarkoitus jakaa.

Asiakas- ja potilastietojärjestelmiin siirrettyjen tietojen hyödyntämistä toisiokäytössä tukee mm. OMOP-malli (Observational Medical Outcomes Partnership), jota Suomessa hyödyntää ainakin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Haasteena hyvinvointitietojen osalta on, että malli pohjautuu kansainvälisiin klinisiin koodistoihin, jotka kattavat hyvinvointitietoja vain puutteellisesti. Uusissa asiakas- ja potilastietojärjestelmissä (mm. Apotti) kiinnitetään aikaisempaa enemmän huomiota hyvinvointitietojen hyödyntämiseen mm. tarjoamalla sovellusrajapintoja hyvinvointitietojen välittämiseen järjestelmään liitettyjen sovellusten kanssa.

4.3.4 Liiketoimintamallit

Hyvinvointidataan liittyvien liiketoimintamallien puute nostettiin esiin useissa haastatteluissa. Yritys, joka yhdistelee tietoa eri lähteistä ja rikastaa sitä, tarvitsisi tilauspohjaisen liiketoimintamallin ja suuren käyttäjämässän taustalle. Tämä ei kuitenkaan toimi Suomessa: ”Terveystietojen hallinnasta ei löydy kykyä investoida integraatoratkaisuihin, jotka tuottavat rikasta tietoa.” On helpompaa tehdä toimittajasopimus suuren toimijan kuten sairaanhoitopiiriin kanssa, jolloin voidaan laskuttaa ilman massavolyymia.

Osa haastatteluista vastusti Findata-tyyppistä toimintamallia, jossa tieto kulkee yksilöltä ensiödataksi, tietoaltaaseen ja lopulta kansainvälisille markkinoille Findatan luvittamana. Kansainvälisten tuote-ekosysteemien tarjoama datan toisiokäyttöreitti on helpompi ja houkuttelevampi. Eräs haastateltava kommentoi: ”Jos 5,5 miljoonasta suomalaisesta 10 % toimittaa dataa tietoaltaaseen, ja lähdetään myymään ulkomaille, vaikea reitti. Saat saman datan suoraan markkinoilta viemällä oman tuotteesi Applen, Garminin tai Fitbitin kumppanuuspooliin, sieltä saa 300 miljoonaa käyttäjää, joille voi esitellä oman palvelun.” Lisäksi Findata-tyyppisen toimintamallin koetaan vähentävän kansalaisen mahdollisuuksia vaikuttaa suoraan siihen, miten ja mihin hänen dataansa käytetään.

Yleisesti liiketoiminnan kehittymistä estää luottamus- ja datanjakamisverkostojen kehittymättömyys. Puuttuu yritysten ja julkisten toimijoiden yhteistä näkemystä siitä, mitä hyvinvointidataan ja toisiokäyttöön perustuvat palvelut voivat olla, on ne sitten muodostettu yhdessä tai erikseen. Innovatiiviset yritykset ovat kyenneet synergiaan. Esimerkiksi Suunnon vaelluskello ja sovellus on kytketty kumppaniyritysten vaellusreittipalveluihin. Liiketoiminnan ja palveluiden kehittämistä nopeuttaisi hyvinvointidatan ”sääntökirjat”, joihin luottamusverkostojen muodostaminen voi tukeutua.

Omatietovarannon ongelma on, että se ei tarjoa yrityksille kannustetta osallistua toimintaan. Yritykset eivät saa laskuttaa Omatietovarannon kautta datan hyödyntämisestä, eivätkä voi palkita toisia yrityksiä niiden hyvälaatuisen datan käyttämisestä.

Toimiva liiketoimintamalli voisi olla alustayhtiömalli, jossa sovelluksia olisi runsaasti integroituna yhteen alustaan. Kansalainen voisi itse valita sopivat sovellukset. Datan hyödyntäjä (ensiö tai toisio) maksaisi datasta ja maksu jyvitetäisiin alustalle ja datan luovuttajalle.

4.3.5 Lainsäädäntö

Oman datan saatavuus henkilölle itselleen on pohja toisiokäytölle. Lainsäädäntö (GDPR, julkisuuslaki) luo perustan henkilön oikeudelle saada itseään koskevaa tietoa. Lisäksi julkisuuslain osalta viitataan oikeuteen saada itseään koskeva *asiakirja* (haastatteluissa todettiin, että tämä pitäisi päivittää itseä koskevaksi *tiedoksi*).

Hyvinvointitiedon hyödyntämistä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta hankaloittaa puuttuva lainsäädäntö. Asiakastietolain uudistamisen kautta OTV:n roolin on

määrä selkiytyä, mutta uudistus on viivästynyt. Voimassa olevaa lainsäädäntöä on nyt tulkittu siten, että hyvinvointitietoja ei ole ollut mahdollista välittää OTV:n kautta terveydenhoitoprosessin käyttöön. Lainsäädännön epämääräinen tila on saattanut heikentää erityisesti isojen yksityisten toimijoiden kiinnostusta OTV:a kohtaan. Lainsäädäntö tulisi selvittää niin että yritykset voivat tehdä tuote- ja investointipäätöksiä. Olemassa olevasta lainsäädännöstäkin huolimatta organisaatioiden kyky hyödyntää hyvinvointitietoa vaihtelee. Lakeja tulkitaan eri tavoin. Yksi organisaatio voi "piiloutua" lain taakse, kun toiset organisaatiot yrittävät löytää laista mahdollisuuksia (esimerkkinä Verohallinnon pilotti Sitran IHAN-kokeilualustalla¹). Lakeja pitäisi tulkita rohkeasti ja innovatiivisesti. Tällä hetkellä liian tiukat tulkinnat hidastavat innovointia. Usein lakia tulkitaan "varmuuden vuoksi" liian varovaisesti.

4.4 Motivaatio, hyväksyttävyyys ja riskit

4.4.1 Kansalaisten motivointi datan luovuttamiseen toisiokäyttöön

Haastateltavat arvioivat, että useat kansalaiset ovat halukkaita luovuttamaan vastikkeettomasti omaa hyvinvointidatansa toisiokäyttöön, vaikkapa tutkimusta tukeakseen (data-altruismi). Suomalaisten halukkuus antaa tietojaan tieteellisen tutkimuksen käyttöön näkyy mm. biopankkisuostumuksissa, jollaisen on antanut jo 385 000 suomalaista². Kansalaiset haluavat tukea tutkimusta, sairauksien syiden selvittämistä, hoitokeinojen kehittämistä tai tehdä yleisesti hyvää. Kynnys hyvinvointidatan luovuttamiseen voi olla jopa biopankkisuostumusta matalampi, koska hyvinvointidataa ei ehkä koeta yhtä sensitiiviseksi kuin esimerkiksi genomidataa tai sote-järjestelmän keräämää potilastietoa.

Useat haastateltavat kritisoivat, että nykytilanteessa henkilö datan luovuttajana ei saa tarpeeksi hyötyä tai arvoa itselleen. Tämä näkyy muun muassa vähentyneenä halukkuutena vastata rekisterinpitäjien kyselytutkimuksiin. Kannustimena ja motivointina datan luovuttamiseen voivat toimia monenlaiset asiat. Yksinkertaisimmillaan henkilön tulisi saada palautetta ja viestintää siitä, mihin tarkoitukseen hänen tietonsa ovat menneet ja millaisia tuloksia on saatu aikaan. Viestintä voi olla myös yleisempää tiedon jakamista tai kampanjointia, joka auttaa luovuttajaa ymmärtämään datan käyttötarkoituksen. Haastateltavat eivät kannattaneet datasta maksamista, sillä yksittäisen kansalaisen datan arvo sellaisenaan on vähäinen. Eräs haastateltava pohti, liittyykö maksamiseen myös eettisiä ongelmia.

Pidemmällä tähtäimellä datan luovuttamista ja sen hyödyntämistä tuetaan sillä, että ihmisiä koulutetaan ymmärtämään datan käyttöä ja huomaamaan mahdollisuuksia sen ympärillä. Yksi MyData-ajattelun tavoitteista on, että yksilö itse hyötyy ja voimaantuu yhdistämään tietoa (tai kieltämään yhdistelyn) eri lähteistä. Hyöty voi olla itselle välitöntä tai altruistista. Jatkuvuuden näkökulmasta luovuttajan luottamuksen säilyttäminen on keskeistä.

4.4.2 Kansalaisten Omatietovarannon käyttö

Omatietovarannon käyttöä estää tiedon puute ja viranomaismaisuus. Kansalaiset tuntevat Omatietovarannon vielä huonosti ja tietoa on heikosti saatavilla. Erään haastateltavan mukaan Omatietovaranto on terminäkin vaikeasti ymmärrettävä tavalliselle ihmiselle.

¹ <https://www.vero.fi/tietoa-verohallinnosta/uutishuone/lehdist%C3%B6tiedotteet/2020/verohallinto-haluaa-edist%C3%A4%C3%A4-yhteiskunnan-hyvinvointia-yritysten-toimintaymp%C3%A4rist%C3%B6%C3%A4-digitalisoimalla/>

² [Annatko luvan - biopankkisuostumuskampanja](#)

Data-altruismi ilmiönä voisi lisätä Omatietovarannon käyttöä, jos tämän kautta kansalainen voisi luovuttaa dataa helposti eri tarkoituksiin. Maksupalveluita ei nähty osaksi Omatietovarantoa, koska sen tehtävä on edistää hyvinvointia ja terveyttä, ja maksupalvelu ”ei istuisi kansalliseen tekemiseen”.

Osa haastateltavista piti hyvänä mahdollisuutta, että Omatietovaranto tarjoaisi yhden keskitetyn paikan kaikille hyvinvointitiedon suostumuksille ja luville. Yksinkertaisuus tarkoittaisi myös parempaa käyttäjäkokemusta, ja Kela voisi valita luotetun kolmannen osapuolen tai palveluntarjoajan tarjoamaan luvituspalvelua. Toiset haastateltavat pitivät tarpeellisena, että luvituspalvelujen tarjoajia on useita.

Haastateltavat kokivat tärkeänä, että yksilö itse ymmärtää dataa toisiokäyttöön luovuttaessaan, mihin tiedot menevät ja mihin hän oikeastaan suostuu. Yksilöllä on tästä vastuu ja tulisi ehkä jopa olla oma ”datastrategia”. Haastateltavien mukaan hyvinvointitietojen käyttöä ei valvota samalla tavalla kuin sote-tietojen. Lainsäädäntöä tarvittaisiin varsinkin selkeyttämään tilanteita, joissa Omatietovarannosta luovutetaan henkilökohtaista hyvinvointidataa toisiokäyttöön, joko suostumuksella tai suoraan. Nyt haastateltaville oli epäselvää, ovatko Omatietovarannossa sijaitsevat hyvinvointitiedot täysin kansalaisen omia tietoja tai missä määrin Kelan tulisi toimia portinvartijana niiden käytössä.

4.4.3 Riskit

Kansalaisen näkökulmasta hyvinvointitiedon käytön riskit ovat sen ymmärtämisessä, mihin dataa käytetään ja mitä suostumus tarkoittaa. Jos lupa datan käyttämiseen on annettu, sen peruminen ei välttämättä tarkoita, että tiedot saa pois ja ”oikeus tulla unohdetuksi” toteutuu. Sinänsä yleistä tietosuojasetusta (GDPR) pidettiin hyvänä ja se antaa korkean suojan yksilölle. Erään haastateltavan mukaan hyvinvointitieto ei tarvitse erilaista tietosuojaa kuin henkilötieto ylipäänsä.

Hyvinvointidatan toisiokäyttöön voi silti liittyä tietosuojauhkia ja väärinkäyttöä. Vuonna 2018 raportoitiin, että kahden fitness-sovelluksen (Strava ja Polar) keräämästä datasta oli mahdollista selvittää arkaluontoisia sijainti- ja henkilötietoja¹.

Eräs haastateltava korosti, että hyvinvointisovelluksen tarjoaja muodostaa luottamuksellisen suhteen kansalaisen kanssa, jolloin kansalainen voi luottaa, että tarjoajan ehdottama datan toisiokäyttötapa on fiksu, esimerkiksi lääketutkimus. Ulkopuolinen datan jakamispalvelu taas voisi jakaa datan vakuutusyhtiöille, joista kroonisesti sairailta on kielteisiä kokemuksia korvausten hylkäämisestä. Tulisi muodostaa yleinen näkemys, millainen toisiokäyttö on hyväksyttävää.

4.5 Toisiokäytön järjestäminen

4.5.1 Ylätason arkkitehtuuri

Luvussa 3 kuvattua ylätason arkkitehtuuria pidettiin useimmissa haastatteluissa hyvänä hahmotuksena kokonaisuudesta. Todettiin, että terveyteen liittyvää tietoa käsitellään myös muualla kuin valvotuissa sote-järjestelmissä (esim. kuntovalmennus) ja myös nämä tiedot ovat

¹ Jaakonmäki, S. (2019). Kuntoiludata turvallisuushkana – Stravan ja Polarin tietosuojakohut uutisissa.
https://www.utupub.fi/bitstream/handle/10024/148222/Jaakonmaki_Sara_opinnayte.pdf?sequence=1&isAllowed=y

kiinnostavia toisiokäytön kannalta. Arkkitehtuurikuvaan piirretty yhteys OTV:n ja Kanta-arkiston väliin aiheutti keskustelua. Tätä yhteyttä ei välttämättä tarvita, jos hyvinvointisovellukset pääsevät hakemaan tietoja suoraan Kanta-arkistosta, kuten on alustavasti suunniteltu. MyData-ratkaisujen osalta todettiin, että ne voivat palvella myös tiedonvälitystä yksityisten palveluntarjoajien välillä (esim. työterveystietojen välitys kahden palveluntarjoajan välillä).

Arkkitehtuurin pohjalta tunnistetaan kaksi selkeästi erilaista mekanismia toisiokäyttöön: (1) ilman suostumusta, Findatan luvituksella tapahtuva toisiokäyttö ja (2) kansalaisen/asiakkaan suostumuksella tapahtuva toisiokäyttö ilman Findataa. Kuvassa Findatan rooli on rajattu varsinaisiin asiakas- ja potilastietorekistereihin. Findatan kanssa käydyssä haastattelussa tämä lähestymistapa todettiin oikeaksi: tällä hetkellä ei ole konkreettisia suunnitelmia sille, että Findata luvittaisi hyvinvointitietoja (mukaan lukien Omatietovarannon tiedot). Myös se todettiin, että Findatalla ei ole roolia nimenomaiseen suostumukseen perustuvassa toisiokäytössä. Toisaalta on huomattava, että toisiolaissa on havaittu puutteita¹, joiden korjaamiseksi on käynnistetty selvityshanke. Siten on todennäköistä, että lakia tullaan muuttamaan ja että muutokset vaikuttaisivat myös Findatan toimintaan.

4.5.2 Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen rooli

Kelan, STM:n ja THL:n haastatteluissa nähtiin kansalliset tietojärjestelmäpalvelut keskeisinä mahdollisen hyvinvointitietojen toisiokäytön kannalta. Yksityisen tai kolmannen sektorin MyData-ratkaisuja ei nähty merkittävänä tai niihin ei haluttu ottaa kantaa.

Kelan, STM:n ja THL:n haastatteluissa käytiin keskustelua siitä, mikä on ylipäätään Kanta-palvelujen ja Omatietovarannon rooli tiedon välittämisessä kansalaisen/asiakkaan ja hoitohenkilökunnan välillä (tiedon ensiökäytön näkökulma). Todettiin, että tähän vaikuttaa keskeisesti valmisteilla olevat asiakastietolaki, joka on viivästynyt ja näillä näkymin tulossa eduskunnan hyväksyttäväksi syksyllä 2021. Lisäksi asiaan vaikuttaa STM:n hyvinvointitietojen konseptointi -projekti, joka käynnistyy syyskuussa 2021. Tällä hetkellä näyttää joka tapauksessa siltä, että jatkossa kansalaiselle voidaan sertifioitujen hyvinvointisovellusten kautta toimittaa omia asiakas- ja potilastietoja. Lisäksi hyvinvointisovelluksista Omatietovarantoon tallennettuja tietoja voidaan viedä hoitohenkilökunnan käyttöön – esimerkiksi asiakas- ja potilastietojärjestelmään. Tämä perustuisi siihen, että asiakas- ja potilastietojärjestelmä toteuttaa OTV-rajapinnan. Asiantuntijat korostivat, että asiakas- ja potilastietojärjestelmään viedään aina myös tietolähteen tiedot siten, että ne näkyvät ammattilaiselle. Tyypillisesti uusiin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin sisältyy toiminnallisuus, jolla ammattilainen hyväksyy hyvinvointitietoja liitettäväksi asiakas- ja potilasrekisteriin.

Moni haastateltava näki, että Omatietovaranto on teknisesti toimiva ratkaisu, mutta jäänyt selkeästi vajaakäytölle – vain muutama hyvinvointisovellus on toistaiseksi liittynyt Omatietovarantoon ja käyttäjämäärät ovat vähäisiä. Yhtenä syynä tähän nähtiin se, että OTV on jäänyt suurelle yleisölle tuntemattomaksi. Kansalaisille ei ole tarjottu OTV:n hyötyjä selittävää tiedotusta tai kampanjoita. Toisaalta markkinoinnin esteenä nähtiin juurikin OTV:hen liitettyjen sovellusten ja niin ollen OTV:sta toistaiseksi saatavan hyödyn vähäinen määrä. Joka tapauksessa monet (erityisesti julkishallinnossa) näkivät, että OTV:n rooli on keskeinen hyvinvointitietojen hyödyntämisen kannalta sekä ensiö- että toisiokäyttöä ajatellen ja että siihen tulisi panostaa enemmän. OTV:n rahoitus on kuitenkin ollut haaste.

¹ Vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi: https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoamus-eduskuntaan-toisiolain-muuttamiseksi_0.pdf

Erityisesti ensiökäytön aktivoimiseksi nähtiin mahdollisena, että OTV:ssa olisi myös oma käyttöliittymä, jonka kautta sinne voitaisiin tallentaa tietoja ja tietoja voitaisiin käsitellä muutenkin kuin vain hyvinvointisovellusten kautta.

Haasteena OTV:n kehittämisessä nähtiin se, että se on osa valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ja siten muutokset tapahtuvat vain lainsäädännön kautta. Tämä tekee kehitysprosessista hitaan. OTV:sta säädetään uudessa asiakastietolaissa. Laki ei ole vielä voimassa, ja lainsäädännön viivästyminen nähtiinkin merkittäväksi syyksi siihen, että hyvinvointisovellusten tekijät ja muut toimijat eivät ole laajasti olleet kiinnostuneita toteuttamaan OTV-liitoksia.

Kelan haastattelussa nostettiin esille, että Omatietovarantoon liitettävien palvelujen hyväksyntäkriteerit eivät välttämättä mahdollista palvelua, jonka ensisijaisena tarkoituksena olisi toimittaa kansalaisen tietoja toisiokäyttöön. Tämä tarkoittaisi, että ylätasoin arkkitehtuurissa hahmotettu yhteys MyData-operaattorin ja Omatietovarannon välillä ei olisi mahdollinen. Tietojen luovutus OTV:n kautta toisiokäyttöön edellyttäisi selkeää viranomaisen linjausta, todennäköisesti jopa kirjaamista lakiin. Uuden asiakastietolain henki on sellainen, että kansalainen "omistaa" OTV:n tiedot, mutta laki on rajattu tietyn käyttötarkoituksen piiriin, eikä toisiokäyttö ole mukana. Aiemmassa asiakastietolain versiossa on ollut kirjaus, että OTV-tietoja voisi suostumuksella luovuttaa tutkimuskäyttöön, mutta tämä on poistunut myöhemmissä versioissa. Perusteluna poistolle on ollut, että asia tulisi kirjata toisiolakiin, ei asiakastietolakiin. Joka tapauksessa haastatteluissa nähtiin, että OTV:n tietojen toisiokäytön tulisi perustua suostumukseen, ei yleiseen etuun, kuten "perinteisessä" rekisteritutkimuksessa.

OTV:n ohella toisena kanavana toisiokäyttöön nähdään Kuvan 1 mukaisesti se, että tiedot siirtyvät asiakas- ja potilastietojärjestelmään ja ovat siten Findatan kautta luvitettavissa toisiokäyttöön joko suoraan asiakas- ja potilastietojärjestelmästä tai Kannasta. Kehitteillä oleva Kanta-tietoallas tulee parantamaan Kanta-tietojen toisiokäyttömahdollisuuksia jatkossa.

4.5.3 Tietosuoja- ja yhteensopivuushaasteet

Haasteena toisiokäytön näkökulmasta on myös tiedon arkaluontoisuus. Ymmärtääkö kansalainen, mihin suostuu antaessaan tietojaan sovellusten käsiteltäväksi? Toisiokäyttöä ajatellen suostumuksen peruuttaminen voi olla vaikeaa, jos tiedot on luovutettu esimerkiksi tutkimuskäyttöön. Hyvinvointisovellusten luotettavuuden varmistamiseksi on pohdittu pitäisikö Suomessa saada käyttöön hyvinvointisovelluksia arvioiva ja suosittava palvelu. Tämä palvelu voisi olla OTV:n tai laajemmin Kanta-palvelujen yhteydessä tai niistä erillinen.

Itse- ja omahoidon palvelujen välillä nähtiin suuri periaatteellinen ero johtuen lainsäädännöstä: ts. käytetäänkö ratkaisua itsenäisesti vai osana sote-palvelua. Toiminnallisesta näkökulmasta ero on liian jyrkkä, koska itsehoidon aikana koottu tieto voi olla hyödyllistä myöhemmässä vaiheessa, kun ollaan sote-palvelun piirissä. Lisäksi itsehoidossa ja omahoidossa voi olla käytössä samoja teknologiaratkaisuja.

Toisiokäytön kannalta tiedon rakenteisuus ja semanttinen kuvaaminen nähtiin erittäin tärkeänä. Findata on jonkin verran luvittanut myös rakenteistamatonta aineistoa, mutta rakenteisuus nähtiin erittäin toivottavana. OTV:n tietorakenteet nähtiin haasteellisenä verrattuna potilaskertomustietoon, jossa on hyväksytyt kansalliset tietorakenteet ja koodistot. OTV-liittyvät hyvinvointisovellukset ovat moninaisia ja niitä on vaikeampi sovittaa yhteisiin tietorakenteisiin ja koodistoihin. Suomeen on hiljattain saatu SNOMED CT -terminologian lisenssi ja se voi helpottaa myös hyvinvointitietojen semanttista kuvaamista. SNOMED CT voi olla yritysten kannalta kiinnostava, koska mahdollistaa yhteensopivien ratkaisujen

kehittämisen kansainvälisille markkinoille. Ajatuksena tuotiin esille, että Suomessa voitaisiin kehittää asiakas- ja potilastietojen ja hyvinvointitietojen välistä yhteensopivuutta.

4.5.4 Yritysnäkökulma

Pk-yritysten puolella esitettiin myös kysymyksiä siitä tarvitaanko OTV-palvelua ollenkaan. Parempana vaihtoehtona nähtiin, että tietoja voidaan hakea suoraan Kannasta. OTV voisi olla vain luvitusten hallintapalvelu Kanta-palvelujen osana. Ylipäättään tietoa ei pitäisi tallentaa moneen kertaan, vaan riittäisi, että on saatavissa itse- tai omahoitoratkaisun pilvipalvelussa. Toimijana Kela on luotettava, mutta keskistettyyn ratkaisuun sisältyy myös riskejä.

Tuotiin esille, että pitää huomioida kannusteet tietoa tuottaville tahoille, kuten yrityksille ja klinikoille, jotka kirjaavat dataa (laadukkaasti ja oikein). Jos yrityksille ensin rakennetaan kannusteet, yritykset osaavat rakentaa kansalaisille tarvittavat palvelut.

Haastatteluissa huomautettiin, että Kuvassa 1 kuvataan vain datan siirtymistä eikä siinä näy tietoa tuottaville ratkaisuille koitua hyötyä. Jollain tavalla pitäisi huomioida korvaus datan luovuttajille, nimenomaan yrityksille, jotka rakentavat integraatiot ja tuottavat dataa. Findatan rinnalle ehdotettiin uutta kansalaiskeskeistä operaattoria, joka huomioisi myös hyvinvointisovellusten liiketoimintanäkökulman. Operaattori voisi olla alustayhtiö, joka välittää tietoa ensiö- ja toisiokäyttöön, ja kattaa sekä itse- että omahoidon. Liiketoimintamalli perustuisi siihen, että terveydenhuollon toimijat maksavat (€/kk/käyttäjä) siitä, että tieto tulee käyttöön harmonisoidussa muodossa terveydenhuollon tietojärjestelmään hyödynnettäväksi hoitoprosessissa. Alustayhtiö hoitaisi myös datan viemisen toisiokäyttöön.

Vaihtoehtona OTV:lle tai alustayhtiöön perustuvalle ratkaisulle voivat olla yhteisölliset ratkaisut¹, joista esimerkkinä mainittiin Open Humans -datavarasto². Lisäksi on tehty yritysveltoisia MyData-kokeiluja. Haastatteluissa todettiin, että MyData-ajattelua ei oikein ymmärretä sote-sektorilla. MyData-ajatustapaa voisivat viedä eteenpäin Kuntaliiton ja isojen kaupunkien kaltaiset toimijat, koska pienemmissä kunnissa ei ole tähän riittävästi tietosuojamattilaisresursseja. Taustatueksi tarvitaan myös kansallisia linjauksia MyDatan käytöstä.

Yleisen näkemyksen mukaan MyData-operaattoreita on tulevaisuudessa useita. Julkisessa keskustelussa – mm. EU:n Datahallintoasetukseen³ (Data Governance Act) liittyen – on esitetty erilaisia mielipiteitä siitä, pitäisikö datan välittäjän ("data intermediary") olla oma juridinen entiteettinsä. Haastateltavat katsoivat, että mikä tahansa kriteerit täyttävä organisaatio voisi olla "MyData-operaattori". Tällä hetkellä toiminnassa olevia MyData-operaattoreita ei kuitenkaan vielä ole, vaikka aihe on sinänsä herättänyt laajaa mielenkiintoa^{4,5}. Ollaan vielä varhaisessa vaiheessa – liiketoimintamalli ja esimerkit onnistumisista puuttuvat. Nähdään tarve avoimiin toimialat ylittäviin ekosysteemeihin, mutta toistaiseksi toimialasiilot ovat edelleen vahvoja esimerkiksi terveys- ja finanssisektoreilla.

¹ Data4Life, <https://www.data4life.care/en/library/journal/data-donation-in-medicine/>

² Open Humans, <https://www.openhumans.org/>

³ Data Governance Act

⁴ The European data economy testbed: <https://ihan.fi/>

⁵ Verohallinnon IHAN-kokeilu: <https://www.sitra.fi/artikkelit/verohallinto-haluaa-digitalisoida-yrityksen-perustamisprosessin/>

5. Johtopäätökset

Haastattelujen ja taustamateriaalin perusteella tekemiämme johtopäätöksiä on kuvattu seuraavissa kappaleissa.

5.1 Hyvinvointitietojen toisiokäyttö yleisesti

Hyvinvointitietojen toisiokäytölle nähdään selkeä tarve ja suuri potentiaalinen hyöty sekä tieteellisen tutkimuksen että innovaatioiden kehittämisen näkökulmasta.

Toisiokäyttömallit jakautuvat karkeasti kahteen osaan:

- Toisiolakiin perustuvat mallit, joissa hyvinvointitietoja hyödynnetään ensiökäytössä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhteydessä, jolloin hyvinvointitiedot (tai niistä johdetut yhteenvedot) päätyvät asiakas- ja potilasrekistereihin, ja ovat niiden kautta toisiokäytön piirissä.
- Henkilökohtaiseen suostumukseen perustuvat mallit, joissa kansalainen luovuttaa itse tietojaan (esim. MyData-operaattorin avulla) toisiokäyttöön.

Hyvinvointitietojen toisiokäyttö on toistaiseksi vähäistä, johtuen mm. seuraavista syistä:

- Hyvinvointitietojen ensiökäyttö sosiaali- ja terveyspalveluissa on vähäistä (hyvinvointitietoja ei hyödynnetä sosiaali- ja terveydenhuollon prosesseissa).
- Kansalaisen käytössä ei ole välineitä, joiden avulla hän voisi antaa suostumuksensa ja luovuttaa tietojaan toisiokäyttöön.
- MyData-ekosysteemit eivät ole yleistyneet. Niiden ja OTV:n suurena haasteena on toimivan liiketoimintamallin puute.
- Edellisistä johtuen ei ole muodostunut systemaattisesti kerättyjä aineistoja, jotka olisivat hyödynnettävissä toisiokäyttötarkoituksiin.

5.2 Lainsäädännöllinen näkökulma

Hyvinvointitietojen toisiokäyttöön liittyvät lainsäädäntöhaasteet koskevat erityisesti kansallisia tietojärjestelmäpalveluja:

- Omatietovarantoa koskeva lainsäädäntö (uusi asiakastietolaki) on viivästynyt, jolloin sitä on toistaiseksi voitu käyttää ainoastaan passiivisena tietovarastona ilman kytkentää sosiaali- ja terveyspalveluihin
- Uudessa asiakastietolaissa on huomioitu tarve mahdollistaa hyvinvointitietojen siirtyminen itse- ja omahoitoratkaisuista sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön. Täsmennyksiä tullaan kuitenkin tarvitsemaan toisiokäyttönäkökulman selkiyttämiseksi.

MyData-palvelut mahdollistavat omien tietojen hallinnan ja monipuolisen hyödyntämisen. Niiden avulla kansalainen voisi esimerkiksi siirtää hyvinvointisovelluksessa syntyviä tietojaan toisessa sovelluksessa hyödynnettävissä. Siten MyData-palvelut toteuttavat yleiseen tietosuoja-asetukseen kirjattua vaatimusta kansalaisen oikeudesta saada tietojaan rakenteisessa ja jatkokäsiteltävässä muodossa. MyData-palvelujen osalta ei ole tarvetta

uuteen lainsäädäntöön, vaan ne voivat toimia GDPR:n määrittelemässä lainsäädäntökehyksessä.

5.3 Hallinnollinen näkökulma

Toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurissa ei ole huomioitu hyvinvointitietojen toisiokäyttöä. Kansallinen kehittäminen on ymmärrettävästi keskittynyt ensin alueellisiin ja kansallisiin potilas- ja asiakastietorekistereihin sekä niiden tietosisältöjen luvittamiseen uuden viranomaisen (Findata) toimesta. Tällä hetkellä ei ole suunnitelmia laajentaa Findatan toimintaa virallisten sote-rekisterien ulkopuolella oleviin aineistoihin. Kuten kappaleessa 5.1 todettiin, hyvinvointitietoja tai niistä tehtyjä yhteenvetoja voi sote-ammattilaisen hyväksynnän jälkeen päätyä asiakas- ja potilasrekistereihin, jolloin ne ovat Findatan luvitettavissa osana asiakas- ja potilastietoja.

MyData-operaattorit ovat useimmissa visioissa yksityisen tai kolmannen sektorin toimijoita, joiden toiminta perustuu operaattorin ja kansalaisen väliseen luottamukseen. MyData-operaattori ei ylläpidä kansalaisen tietoja, vaan ainoastaan tuottaa luvituspalvelun, jonka avulla kansalainen voi hallita ja jakaa eri palveluissa sijaitsevia tietojaan. MyData-ekosysteemiin voi lisäksi sisältyä palveluja, jotka kokoavat tietoa muista palveluista ja mahdollistavat tietojen tehokkaan yhdistämisen mm. toisiokäyttöä varten.

MyData-ekosysteemien syntymisen edellytyksenä on, että niihin osallistuu vahvoja toimijoita, joilla on riittävät resurssit tietoturvallisten ratkaisujen toteuttamiseen ja ylläpitoon sekä entuudestaan luotettava maine kansalaisten keskuudessa.

Luonnollisesti myös julkisen tahon MyData-operaattori olisi mahdollinen. Haastatteluissa tuotiinkin esille ajatus julkisen sektorin luvittajasta, jonka avulla kansalainen voisi hallita eri palveluissa säilytettyjen tietojensa käyttöä.

5.4 Tekninen näkökulma

Hyvinvointitiedon hyödyntämisen (ensio- ja toisiokäyttö) näkökulmasta on tärkeää, että tieto on kuvattu standardien tietorakenteiden ja koodistojen avulla. Erityisen tärkeää se on tiedon toisiokäytön kannalta, koska tiedon käyttäjän on pystyttävä täsmällisesti määrittelemään tarvitsemansa tietosisältö sekä tulkitsemaan saamansa tiedon merkitys. Tähän sisältyy myös tietosuojanäkökulma: luovutettaessa rakenteistamatonta tekstitietoa ei ole mahdollista varmistua luovutettavan tietoaineiston sisällöstä ilman huomattavaa manuaalista tarkastustyötä. Rakenteistamattoman tiedon mukana voi vahingossa siirtyä esimerkiksi henkilöiden tunnistetietoja.

Potilaskertomustietojen osalta on Suomessa jo käytössä kansainvälisiin standardeihin perustuvat tietorakenteet (mm. HL7/CDA R2) ja koodistot (mm. ICD10 ja SNOMED CT). Yhteensopivuuteen ovat ohjanneet erityisesti Kanta-palvelut, joihin kaikki asiakas- ja potilastietojärjestelmät on velvoitettu liittymään. Vastaavasti hyvinvointitietojen puolella OTV:ssa ovat käytössä HL7/FHIR-rajapinta ja -profiilit. OTV:n käyttöön ei kuitenkaan velvoiteta lainsäädännöllä, jolloin sen ohjausvaikutus FHIR-standardin käyttöönotolle on jäänyt vähäiseksi.

5.5 Hyvinvointi- ja omahoitosovellusten kehittäjien näkökulma.

Toisiokäyttö mahdollistaa uutta liiketoimintaa terveys- ja hyvinvointialan teknologiayrityksille ja myös kokonaan uusille toimijoille.

- Hyvinvointisovelluksen suunnittelussa voidaan hyödyntää tietoja aikaisempien ratkaisujen käyttötavoista ja vaikutuksista sekä käyttäjäprofiileista
- Mahdollisuus osoittaa hyvinvointisovelluksen vaikuttavuus real-world dataan pohjautuen (voi parantaa mahdollisuuksia kansainvälisillä markkinoilla)
- Sovellusten kehittäjät voivat saada maksuja muilta toimijoilta, jotka hyödyntävät sovelluksilla kerättyä dataa
- Uusia toimijoita tarvitaan: esimerkiksi hyvinvointidataa hyödyntävien data-analytiikka- ja tekoälyratkaisujen kehittäjät.

5.6 Datan käyttäjän näkökulma

Yleisesti uskotaan, että hyvinvointitiedot ovat arvokkaita tieteellisen tutkimuksen, innovaatioiden kehittämisen, tilastoinnin ja tiedolla johtamisen näkökulmasta. Tarvitaan kuitenkin parempaa ymmärrystä, mitkä tiedot ovat hyödyllisiä ja käyttökelpoisia eri käyttötapauksissa ja mihin muihin henkilötietoihin niitä tulee voida yhdistää.

5.7 Kansalaisen näkökulma

Suomalaiset luottavat terveystietojensa asianmukaiseen käsittelyyn, mikä näkyy mm. aktiivisena osallistumisena biopankkitutkimukseen. Omien hyvinvointitietojen luovutukseen ei kuitenkaan ole tällä hetkellä selkeitä ratkaisuja kansalaisen saatavilla. Kansalaisten halukkuutta lahjoittaa hyvinvointitietojaan rajoittaa lisäksi se, että kansalaiset eivät riittävästi ymmärrä omien hyvinvointitietojen ja niiden toisiokäytön hyötyjä, mahdollisuuksia ja riskejä.

6. Yhteenveto ja jatkotoimenpiteet

Hyvinvointitietojen hyödyntämisessä nähdään suuri potentiaali sekä ensiö- että toisiokäytön näkökulmasta. On selvää, että tällä hetkellä hyödyt toteutuvat vain osittain. Avainasemassa on hyvinvointitiedon tehokkaampi hyödyntäminen itsehoitossa ja omahoidossa (ensiökäyttö) siten, että tiedot ovat henkilön itsensä lisäksi myös terveydenhuollon ammattilaisten käytettävissä. Ensiökäytön laajentuessa syntyy tietomassoja, jotka ovat hyödyllisiä tieteellisen tutkimuksen, innovaatiotoiminnan, tilastoinnin ja tiedolla johtamisen näkökulmasta (toisiokäyttö).

Haastatteluissa näkyi kaksi erilaista suhtautumista hyvinvointitietojen hyödyntämiseen. Toisaalta nähtiin, että tehokas ensiö- ja toisiokäyttö toteutuvat julkisten palvelujen (erityisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen) varassa. Toisaalta uskottiin yritysten kykyyn toteuttaa tarvittavat palvelut. Yhteinen käsitys kuitenkin on, että molempia tarvitaan. Onnistuminen on mahdollista vain julkisen ja yksityisen sektorin hyvällä yhteistyöllä sekä huomioimalla kansalaisen tarpeet ja henkilökohtaisten tietojen riittävä suojaaminen.

Selvitystyössä esiin nousseita haasteita ja ehdotuksia niihin liittyviksi jatkotoimenpiteiksi on koottu Taulukkoon 2.

Taulukko 2. Selvityksessä esiin nousseita haasteita ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi.

Haaste	Toimenpide
Puuttuva lainsäädäntö estää hyvinvointitietojen tehokkaan hyödyntämisen terveydenhuollossa.	Uusi asiakastietolaki saatetaan voimaan mahdollisimman nopeasti.
Tiukka lain tulkinta estää hyvinvointitietojen käyttöä.	Toteutetaan lainsäädäntöselvitys, jossa arvioidaan mahdollisuuksia hyödyntää hyvinvointitietoja aikaisempaa tehokkaammin nykylainsäädännön puitteissa.
Omatietovarantoa ei hyödynnetä hyvinvointitietojen välittämisessä toisiokäyttöön.	Selkiytetään OTV:a koskeva ohjeistus (ja tarvittaessa lainsäädäntö) siten, että OTV:n liittyvä hyvinvointisovellus voi käyttäjän valtuuttamana siirtää hyvinvointitietoja toisiokäyttöön.
Hyvinvointidatan hyödyntämistä parantavat MyData-ratkaisut eivät ole yleistyneet.	Vahvojen ja kansalaisten tuntemien toimijoiden houkuttelu MyData-palvelujen kehittäjiksi ja tarjoajiksi (esim. innovaatorahoituksella).
On vaikea tunnistaa hyvinvointidatan toisiokäytön menestyksekkäitä liiketoimintamalleja.	Kannustetaan yrityksiä ja organisaatioita muodostamaan luottamusverkostoja ja tunnistamaan palvelujensa synergioita ja yhteisiä datan hyödyntämismahdollisuuksia.
Puuttuu julkinen ja viranomaisrajat ylittävä palvelu, jonka avulla kansalainen voisi joustavasti antaa suostumuksia eri rekistereissä olevien tietojensa käyttöön.	Selvitetään mahdollisuudet ja vaihtoehdot julkisen suostumus- ja luvituspalvelun toteuttamiseksi.
Hyvinvointitietojen tietorakenteet ovat pääsääntöisesti tuotekohtaisia, eikä tietoja ole sidottu kansallisiin tai kansainvälisiin koodistoihin.	Edistetään yhteisten tietorakenteiden käyttöä mm. HL7-yhdistyksen hankkeiden kautta (esim. OTV:a varten toteutettujen FHIR-profiilien laajempi hyödyntäminen ja SNOMED CT:n käyttöönotto hyvinvointisovelluksissa).
Hyvinvointisovellusten laatu ja hyödynnettävyys terveydenhuollossa on epäselvä.	Panostus DigiHTA-toimintaan, jotta saadaan kattava sovellusrekisteri terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisten käyttöön.
Hyvinvointidatan toisiokäyttäjien tarpeet ovat epäselviä.	Tarvitaan lisäselvitystä hyvinvointitietojen toisiokäyttötapauksista, niissä tarvittavista tiedoista ja tietojen yhdistämistarpeista.
Kansalaiset eivät ymmärrä riittävästi omien hyvinvointitietojen ja niiden toisiokäytön hyötyjä, mahdollisuuksia ja riskejä.	Kansalaisten informointi, koulutus ja kampanjat mm. sote-palvelujen käytön yhteydessä sekä mediakanavissa.
Kansalaiset eivät halua luovuttaa tietoja toisiokäyttöön.	Datan luovuttajan on saatava välitöntä hyötyä itselle tai muuta arvoa, esimerkiksi palautetta miten dataa on käytetty ja mitä tuloksia sillä on saatu aikaan.
Mittalaitedatan laatu vaihtelee, data eri valmistajien periaatteessa samaa asiaa mittaavista laitteista ei ole vertailukelpoista	Ohjataan hyvinvointisovellusten tekijöitä hyödyntämään yhteisiä standardeja, tietomalleja ja menettelyjä (mm. DigiHTA-arviointi), joilla voidaan parantaa sovellusten ja niiden tuottaman datan laatua.

Lähdeviitteet

- [1] Lähteenmäki, J., et al. (2021). Integrating data from multiple Finnish biobanks and national health-care registers for retrospective studies: Practical experiences. *Scand J Public Health* 2021; 140349482110044.
- [2] Vuorinen, A.-L., Helander, E., Pietilä, J., Korhonen, I. Frequency of Self-Weighing and Weight Change: Cohort Study With 10,000 Smart Scale Users. *J Med Internet Res.* 2021 Jun 28;23(6):e25529. doi: 10.2196/25529. PMID: 34075879.
- [3] Vuokko, R., Penttinen, J., Lundkvist, T. (2020). Itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri 1.0. STM. [\[linkki\]](#)
- [4] Huovila, M. ja Lähesmaa, J. (2019). Sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön kokonaisarkkitehtuuri 1.0 STM. [\[linkki\]](#)
- [5] Langford, J. et al. (2020). Understanding MyData Operators. [\[linkki\]](#)

Keskeiset käsitteet

Käsite	Selitys
Hyvinvointisovellus	Sovellus, jolla henkilö voi tallentaa ja käsitellä hyvinvointitietojaan. Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointisovellusten tulee täyttää kansalliset hyväksymiskriteerit ja läpäistä Kanta-palvelujen hyväksymistestaus [1].
Hyvinvointitieto	Henkilön itse tuottamia terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka voivat liittyä itse- tai omahoitoon [1].
Itsehoito	henkilön oma-aloitteinen toiminta terveydentilansa ja hyvinvointinsa arvioimiseksi, edistämiseksi ja ylläpitämiseksi. Itsehoitoon ei liity asiakas- tai hoitosuhdetta sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöön [1].
MyData	MyDatalla (myös OmaData) tarkoitetaan yhtäältä ihmiskeskeisiä henkilötiedon hallinta- ja hyödyntämismalleja, joissa ihmisille annetaan oikeus omaan dataansa ja toisaalta tällaisten mallien mukaisesti hallinnoitua henkilötietoa [1].
Omahoito	Asiakkaan tai potilaan itsensä toteuttama, mutta sosiaali- ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa yhdessä suunnittelema, asiakkaan kulloiseenkin hoitotarpeeseen ja muutosmotivaatioon tai yksilöllisiin resursseihin parhaiten sopiva näyttöön perustuvaa hoito tai muutoin valittu hoitolinja esim. asiakkaan riskien arvioinnin perusteella [1].

Omatietovaranto, OTV	Hyvinvointitietojen säilyttämistä ja käsittelemistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettu keskitetty sähköinen tietovaranto [asiakastietolaki, HE 212/2020]
Tietojen ensisijainen käyttö (ensiökäyttö)	Asiakastietojen ensisijaisella käytöllä viitataan siihen käyttötarkoitukseen, jonka vuoksi tiedot tallennetaan asiakasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi potilaan tutkiminen, hoitaminen ja kuntoutus tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan saama palvelu taikka Kelan etuuskäsittely [4].
Tietojen toissijainen käyttö (toisiokäyttö)	Asiakastietojen toissijaisella käytöllä tarkoitetaan tietojen käyttöä muihin kuin edellä mainittuihin ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Toisilain mukaan sallittuja käyttötarkoituksia ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät [4].
Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut	<p>Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat asiakastietolaissa (luonnos HE 212/2020) määritellyjä palveluja, jotka muodostavat kansallisen infrastruktuurin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille. Kansaneläkelaitoksen vastuulla on asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten tarvittavat tietojärjestelmäpalvelut:</p> <p>1) valtakunnallinen asiakastietojen arkistointipalvelu; 2) lokirekisterien säilytyspalvelu; 3) ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn; 4) kansalaisen käyttöliittymä; 5) omatietovaranto; 6) tiedonhallintapalvelu; 7) tahdonilmaisupalvelu; 8) reseptikeskus; 9) lääketietokanta; sekä 10) kysely- ja välityspalvelu</p>